

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



NORGE

(12) PATENT

(19) NO

(11) 308767

(13) B1

(51) Int Cl<sup>7</sup> A 61 F 13/00, A 61 M 16/00

## Patentstyret

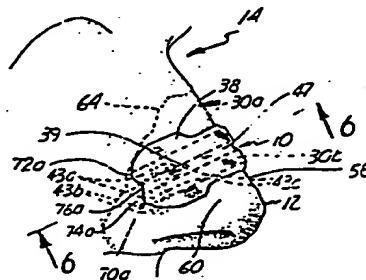
(21) Søknadsnr	19970026	(86) Int. inng. dag og søknadsnummer	1995.06.30, PCT/US95/08293
(22) Inng. dag	1997.01.03	(85) Videreføringsdag	1997.01.03
(24) Løpedag	1995.06.30	(30) Prioritet	1994.07.05, US, 270461
(41) Alm. tilgj.	1997.03.05		
(45) Meddelt dato	2000.10.30		

(71) Patenthaver	Creative Integration & Design Inc, 864 East Orange Avenue, Saint-Paul, MN 55106, US
(72) Oppfinner	Bruce C. Johnson, Saint-Paul, MN, US
(74) Fullmektig	Bryn & Aarflot AS, 0104 Oslo

(54) Benevnelse Dilator for ytre veggvev av menneskelig anatomi

(56) Anførte publikasjoner WO A1 92/22340, US 5022389

(57) Sammendrag Dilator (10) formet med en montasje (16) med et par av adskilte endeoverflater (20, 22) som frembringer en tilbakefjærende kraft derimellom hvis tvunget mot hverandre. Denne tilbakefjærende kraften frembringes ved et elastisk bånd (30a) som strekker seg mellom de motsatte endene (70a og 70b) til montasjen (16) med flertall av hakk (43a, 43b og 43c) ved hver ende derav. Hakkene (43a, 43b og 43c) overskrider i det minste en tredjedel av tykkelsen til bånd (30a). Et andre og lignende bånd (30a) kan også forekomme i fagverket (16).



## BAKGRUNN FOR OPPFINNELSEN

Dem fremlagte oppfinnelse angår anordninger for å adskille kroppsvev og, mer nøyaktig anordninger for å adskille ytre veggvev fra indre strukturvev for å utvide nesepassasjene (gangene) til en menneskenese.

Mennesker er ofte utsatt for indre blokkeringer i nese ganger som gjør pusting vanskeligere. Eksempler på slike blokkeringer er en avviket vegg som er et typisk resultat fra skade på nesen, svelling av indre nesevev under allergiske reaksjoner, og nesesymptomer som er tilstede i de som lider av vanlig forkjølelse. Det nedre partiet av et nesebor, straks innvending av inngangen til neseboret, er kjent som en vestibulum. Vestibulumen koner innover til et avsmålet halslignende område kalt neseventilen. Nese gangene, bakenfor neseventilen, vider seg ut igjen. Neseblokkeringer oppstår vanligvis ved neseventilen til det punkt at neseventilen kan være vesentlig blokkert. Vanligvis er den laterale veggen d.v.s. de ytre veggvevene delvis omkring nese gangen, ved neseventilen løse med det resultat at de ytre veggvevene trekkes inn under inhaleringsdelen av pusteprosessen for vesentlig eller fullstendig å blokkere luftpassasjen gjennom nese gangen spesielt hvis slik blokkering er tilstede.

Blokkering av nese gangen er åpenbart en irritasjon og en mulig skade for personer som erfarer dette. Spesielt, kan opprettholdt munnpusting over en lang tidsperiode forårsake lungeirritasjon på grunn av inhaleringen av fremmedpartikler som ellers ville bli filtrert hvis pusten hadde passert gjennom nesen. Blokkering av nese gangen er spesielt ukomfortabel om natten, siden det er ukomfortabelt for mange mennesker som har problem med å puste gjennom deres munn når de sover. Neseblokkeringene kan føre til soveforstyrrelser, soveuregelmessigheter, eller snorking eller kombinasjon av disse. I tillegg, kan en person med en slik tilstand ofte våkne fordi personen ikke lett inhalerer tilstrekkelig mengder av oksygen.

Der hvor årsaken til blokkeringen (obstruksjonen) i nese gangen er på grunn av strukturelle problemer slik som avviket vegg eller en uvanlig liten ventilåpning, og hvor virkningen på pusting er relativt alvorlig, er en vanlig utvei og kirurgisk å forsøke å korrigere misdannelsen av nese gangene. Kirurgi er imidlertid kostbart og det behøver ikke endelig å korrigere problemet. Når brukeren er allergisk eller

har vanlig forkjølelse, er et annet alternativ som ofte er brukt en medikamentspray for å redusere den tilhørende svellingen av vev langs nesegangene. Denne behandlingen var ofte utilstrekkelige for å løse problemet, og det er mulige ugunstige virkninger på selve vevene ved langtidsbruk.

På grunn av disse mangler erfart ved anvendelse av disse fremgangsmåter, har mekaniske hjelpemidler betegnet nesesdilatorer (utvidere) blitt benyttet i forsøk på å åpne neseganger. Slike dilatorer har vært av både den innvendige varianten som i virkning skyver ut siden av nesegangene for å åpne dem, og den utvendige varianten som effektivt trekker på noen av disse sider. Den innvendige typen, som krever innsetting i nesegangene, kan irritere disse og resultere i en kløende følelse. På grunn av den store variasjonen av geometrier som man støter på i menneskelige neseganger, må disse nesesdilatorene ofte konstrueres spesielt for hver spesiell bruker. Utvendige nesesdilatorer har enten blitt fastklebet til brukerens nese (som krever noe hjelp for å fjerne) men justerbar med hensyn til kraften av draget på de ytre veggvevene, eller har blitt fjernbart klebet til brukerens nese, men ujusterbare enkle legemegjenstander som fremskaffer en kraft som trekker på veggvevene bestemt av den enkle legemekonstruksjonen. Den første er vanskelig å fjerne og vanskelig å justere for å tilveiebringe en riktig kraft som gir tilstrekkelig ekspansjon av veggvevene uten det mekaniske arrangementet for å gjøre så blir frakoplet, slått på skrå (skjevt) under vanlig bruk e.l.

Utvendige nesesdilatorer med enkel hoveddel har hatt utforminger utviklet derfor som tilveiebringer en tilfredsstillende utvendig trekraft på vev som utvides uten ubehag, og som også kan være relativt lette å sette på plass for brukeren som en dilatorer, idet den fremdeles er relativt lett å fjerne. Dette siste trekket har blitt oppnådd ved dilatorer som benytter fjærholdne legemer med trykksensitive klebemidler, og avskrellingskraften som genereres ved bevegelse av huden under og tilstøtende til slike dilatorer klebet dertil med slike klebemidler har blitt forhindret fra å bevirke at dilatorene adskiller seg fra huden gjennom en passende geometri av endene til disse. En mulighet er å benytte fjærdeler i dilatorlegemet som er av kortere lengde enn lengden av legemet i hvilket de er holdt slik at sentrering av posisjonen til slike fjærdeler i det legemet etterlater hver av fjærdelendene adskilt fra de tilhørende legemeendene. Denne muligheten var vist i tidligere innlevert,

som samtidig er under behandling, U.S. patentsøknad av B.C. Johnson med tittel «nasal dilator» med serienummer 08/183.916 og innlevert 9.1.94 som herved er innlemmet med referanse. I virkeligheten tjener partiene til legemets ende forbi fjærdelenes ender som legemeforlengelser som motstår avskrellingskreftene som oppstår ved endene av disse fjærdelene. Dessverre er behovet for individuelt å plassere fjærdelene under fremstillingsprosessen kostbar og utsatt for feil.

Alternativt kan senterendepartiene til dilatorlegemet ved motsatte sider av dette forbi fjærdelendene skjæres ut under fremstilling slik at endekantene når tilbake til endene av de korte fjærdelene eller, mer nøyaktig, fjærene, istedenfor å være korte og plassert, kan disse strekke seg til lengden av dilatorlegemet før de skjæres i enheter med de sentrale endepartiene skåret ut sammen med kuttingen til enheter. Dette vil etterlate legemesideforlengelser uten noen fjærdelpartier deri, og disse sideforlengelsene vil strekke seg forbi endene av fjærdelene etter slik kutting som beskrevet i tidligere innlevert, samtidig under behandling, U.S. patentsøknad av W.J. Doubek, D.E. Cohen og B.C. Johnson med tittel «nasal dilator» med serienummer 08/070.554 og innlevert 20.4.93 som herved er innlemmet med referanse. Imidlertid begrenser klebeforlengelsene benyttet i geometrien til dilatorendene beskrevet der for å hindre at dilatoren skrelles bort fra huden, de mulige endeformene som ellers kan benyttes, og fordi slike forlengelser strekker seg forbi fjærdelene i dilatorlegemet, resulterer de uunngåelig i noe bortkastet materiale i fremstillingsprosessen. Denne situasjonen kan lettes ved å eliminere ethvert senterendeparti som kuttes ut, og isteden å bare tilveiebringe reliefutskjæringer mellom fjærdelene og sideforlengelsespartiene. Et slikt arrangement vil imidlertid resultere i en liten mengde av avskrelling av de sentrale endepartiene som ikke er skåret ut som de var i den tidligere versjonen. De resulterende avskrellede senterendepartiene vil utsettes for å feste seg til gjenstander brakt i kontakt med, eller nær til, brukerens nese, og samle skitt, og bli ugjennomsiktig, og bevirke kløing etc.

I tillegg akkumulerer huden under disse forlengelsene noe fuktighet deri, på grunn av den reduserte fordampningen derfra som er et resultat av tilstedeværelsen av forlengelsene over den huden som svekker konstruksjonen til denne ved slike steder. Ved dilatorfjerning, forandrer kreftene mellom dilatorforlengelsene og

huden seg fra å være primære avskjæringskrefter til å være primære skjærkrefter som er mye større i størrelse på grunn av opprinnelsen av det trykksensitive klebmidlet benyttet på forlengelsene, og det er således et potensiale for å skade den svekkede huden ved innføring av skjærkrefter med størrelse størrelse under fjerning av disse forlengelsene fra huden. På den annen side fører utelatelsen av forlengelsene eller enhver reliefutskjæring mellom fjærkreftdelene og de tilstøtende sidepartiene av dilatoren til at fjærdelene når de ytterste endekantene til dilatoren. Den vesentlige konstante fjærkraften langs dilatoren fra endekanten til endekanten fremskaffet av de elastiske delene deri fører til tilveiebringelsen av avskrelingskrefter på grunn av bevegelsen til huden under dilatoren under vanlig bruk som er betydelig i et stort antall av dilatoranvendelser til å bevirke at endene til dilatoren begynner å frigjøre seg fra huden til brukeren derunder.

WO-A, 92/22340 (søkerens egen) beskriver en nesedilator bestående av flere lag. Dilatoren er konstruert slik at den fjærer tilbake hvis endeflatene presses mot hverandre. Årsaken til dette er at den i det indre er utstyrt med to elastiske bånd som er utstyrt med fordypninger (38) for redusering av tykkelsen slik at båndene blir mer fleksible. Båndene er også utstyrt med avvinklede deler ved endekantene, som er forbundet med resten av båndene ved "hakk". Dilatoren er dessuten utstyrt med klebeflater ved endene slik at den sitter fast i nesen.

US-A, 5022.389 beskriver også en nesedilator med hakk for bedre tilpasning.

Det er således et ønske for en dilatorkonstruksjon med et enkelt legeme som reduserer sløsing ved fremstilling, tillater utformingsfrihet for endene av dilatorene, og reduserer risikoen for hudskade under adskillelse av dilatoren fra brukerens hud.

#### SAMMENDRAG AV OPPFINNELSEN

Målene med foreliggende oppfinnelse oppnås ved en nesedilator for å holde luftveiene mest mulig åpne, idet nesedilatoren omfatter:

en sammensatt elastisk konstruksjon med et par adskilte endeoverflater, avsluttet ved endekanter ved motsatte ender av nevnte sammensatte elastisk konstruksjon som strekker seg derimellom slik at, hvis nevnte adskilte endeoverflater er tvunget mot hverandre fra utgangsposisjoner for derved vesentlig å redusere direkte avstand derimellom ved en avstandsreduserende kraft utvendig til

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



nevnte sammensatt elastisk konstruksjon, vil gjenopprettingskrefter som fremkommer i nevnte sammensatte elastiske konstruksjon gjenopprette nevnte direkte avstand mellom nevnte endeoverflater idet slike gjenopprettingskrefter kommer av minst et elastisk bånd i nevnte sammensatt elastisk konstruksjon som strekker seg mellom nevnte endekanter derav;

en inngrepsinnretning klebet til nevnte endeoverflater og i stand til å oppta eksponerte overflater av ytre veggvev tilstrekkelig til å forbli således engasjert mot nevnte oppretingskrefter, kjennetegnet ved at det minst ene elastiske båndet har et flertall av hakk ved valgte steder langs dette, hvilke hakk er anbrakt i båndets enderområder og forløper på tvers av båndet for å redusere tykkelsen av det elastiske bånd som forekommer ved hver av disse nevnte steder slik at denne er mindre enn tykkelsene som fremkommer nær hver side derav; for på den måten å redusere de effektive fjærkonstanter mellom nevnte endekanter og et midtpunkt av nevnte elastiske bånd, slik at disse er mindre enn de effektive fjærkonstantene mellom nevnte hakk og nevnte midtpunkt.

Foretrukne utførelsesformer av nesedialtoren er utdypet i kravene 2-10.

Dilatoren vil under bruk ha en tendens til å tvinge veggvev i det menneskelige legemet, som på hvilket den er engasjert under bruk, bort fra hverandre. Dilatoren omfatter et fagverk (sammensatt elastisk konstruksjon) med et par av adskilte endeoverflater som tilveiebringer en gjenlagingskraft som prøver å adskille disse overflatene hvis de tvinges mot hverandre. Endeoverflatene har inngrepsinnretninger klebet dertil som kan oppta eksponerte overflater av slike ytre veggvev tilstrekkelig til å holde engasjert mot slik gjenopprettelses- (restituerings-) kraft. Denne gjenopprettelseskraften er fremskaffet delvis av minst et første elastisk bånd av en valgt tykkelse som strekker seg mellom endekantene til motsatte ender av fagverket, tilstøtende endeoverflatene, hvor dette båndet har et flertall av hakk deri som overskrider i det minste  $1/3$  av den tykkelsen som er rettet over båndet. Disse hakkene kan være i to grupper nær de motsatte endekantene av det elastiske båndet i fagverket med de dypeste hakkene nærmest til endene og de andre blir suksessivt mindre dype i sekvens mot midten av fagverket. Et andre elastisk bånd kan også tilveiebringes i fagverket adskilt med mellomrom fra det

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

første elastiske båndet for også å strekke seg mellom endekantene derav, og som også har hakk fremskaffet deri.

#### KORT BESKRIVELSE AV TEGNINGENE

Fig. 1 viser et billedlig riss av et parti av et menneskeansikt innbefattende nesen, og av en dilator som legemeliggjør den fremlagte oppfinnelsen engasjert med denne nesen;

Fig. 2A viser et eksplodert billedlig riss av komponentene til den fremlagte oppfinnelsen vist i fig. 1;

Fig. 2B viser et fragmentarisk riss av et parti av fig. 2A;

Fig. 3 viser et billedlig riss av det samme partiet av menneskeansiktet vist i fig. 1 som er uten noen dilator;

Fig. 4 viser et tverrsnitt-riss tatt fra risset i fig. 3 med nesen vist i en tilstand med relativt liten strøm av luft gjennom nesegangene;

Fig. 5 viser et tverrsnitt-riss i likehet med det i fig. 4 med en verdsatt luftstrøm gjennom nesegangene; og

Fig. 6 viser et tverrsnitt-riss tatt fra fig. 1 med en verdsatt luftstrøm gjennom nesegangene.

#### DETALJERT BESKRIVELSE AV DE FORETRUKNE UTFØRELSENE

En dilator 10 som legemeliggjør den fremlagte oppfinnelsen er vist i fig. 1. Dilator 10 er vist benyttet som en nese-dilator som en gjenstand engasjert med en nese 12 sett som en del av et parti av et menneskeansikt 14.

Elementene som er benyttet i konstruksjonen av dilator 10 kan ses i det eksploderte billedmessige riss til den dilatoren vist i fig. 2. Som det ses her omfatter dilatoren 10 en enhetlig, eller enkel hoveddel, sammensatt elastisk konstruksjon (fagverksdel) 16 med et bånd av basemateriale 18 med et første endeområde 20, og et andre endeområde 22 forbundet til første endeområde 20 ved et mellomliggende segment 24. Bredden av mellomliggende segment 24 er mindre enn bredden av første og andre endeområde 20 og 22 for brukerens komfort på grunn av at det dekker mindre av brukerens hud. Basematerialet 18 er fortrinnsvis formet av en polyesterduk som tillater huden på brukerens nese 12 å utveksle gasser med atmosfæren relativt lett for å maksimalisere komforten og minimalisere irritasjonen under bruk. En passende, ikke vevet, spun-laced, 100% polyester-

duk fra hvilken basematerialet 18 formes, er tilgjengelig fra E.I. DuPont Nemours & Co. under varenavnet SONTARA registrert. SONTARA-registrert duk har typisk en bruddstyrkeegenskap i et forhold på omtrent 2:1 som bestemt ved maskinretningen (MD) eller varp, i forhold til tverretningen (XD) eller fyll av duken. I tillegg har SONTARA-varemerkeduk typisk et forlengelsesprosentforhold på omkring 3:1 som bestemt av de resulterende forlengelsene for like krefter i tverr- og maskinretningene av duken. Maskinretningen av duken er parallell til den langsgående utstrekningen av basematerialet 18.

Fagverk 16 innbefatter videre elastisk innretning 26 festet til en første side 28 av basematerialet 18. Elastisk innretning 26 innbefatter et første elastisk bånd 30a, og et andre elastisk bånd 30b. Første elastiske bånd 30a har en første ende 41a og andre ende 42a. Andre elastiske bånd 30b har en første ende 41b og en andre ende 42b. Første og andre elastiske bånd 30a og 30b er hver formet av et polymermateriale. For eksempel har en industriell kvalitet, biaksielt innrettet polyester slik som MYLAR varemerkeregistrert type A som tilbys av E.I. DuPont Nemours & Co. som er skåret til omtrent 2,032 mm til 3,429 mm i bredde fra 0,254 mm tykt råmateriale har blitt funnet passende. Ved å benytte et polymermateriale som er relativt tynt som nettopp beskrevet for hver av første og andre elastiske bånd 30a og 30b øker den aksielle, torsjonsfleksibiliteten til hver av disse båndene omkring den langsgående utstrekningen av hver avhengig av bredden på båndene som i virkeligheten benyttes.

En sekvens av tre hakk 43a, 43b og 43c er vist i hver av første og andre elastiske bånd 30a og 30b. Hakk 43a nærmest de ytterste endene av hver av første og andre elastiske bånd 30a og 30b, er det dypeste hakket og for eksempel i et elastisk bånd med en 66,04 mm lengde og en 3,429 mm bredde, vil dette hakket typisk være 3,81 mm innover fra den elastiske båndenden nærmest dertil med en dybde på 80% til 100% av tykkelsen til dette elastiske båndet, typisk 90% til 100% av tykkelsen. De neste hakkene innover i dette eksempel, hakk angitt ved 43b, vil være plassert 2,54 mm til 5,08 mm nærmere midten med en dybde på 60% til 90% av den elastiske båndtykkelsen, typisk 70%. Til slutt vil det siste hakket vist i hver sekvens og nærmest midten av det elastiske båndet, hakk angitt ved 43c, typisk være enda 2,54 mm til 5,08 mm nærmere midten, men ved dybde på

bare 40% til 70% av den elastiske båndtykkelsen, typisk rundt 40%. Ytterligere hakk kan være innbefattet i sekvenser som strekker seg nærmere til midten av de tilhørende elastiske båndene, og forskjellige dybder for hver av hakkene kan benyttes. Virkningen ved å innføre disse hakkene stadig mindre dypt i sekvensen av denne mot midten er for å monotonisk minske, eller kone av, den effektive fjærkonstanten langs de to halvlengdene til hver av de elastiske båndene som starter fra midten derav. De dypeste hakkene reduserer effektiv fjærkonstant mest slik at lokaliseringen av disse ved endene av båndene er meget effektiv for å redusere avskrellingskreftene ved endene av de elastiske båndene som kommer fra båndenes fjærkraft og bevegelsene av huden derunder. De andre hakkene med mindre dybde som en som fortsetter å gå til senteret av båndet reduserte fjærkonstanten mindre ved hvert sted og således gir en økende effektiv fjærkonstant langs retningene fra endene av de elastiske båndene mot senteret. Som et resultat kan det ønskede trekket på det ytre veggvevet til brukerens nese innstilles ved typen av materiale, lengde, tykkelse og bredde for å tilveiebringe det ønskede trekket på disse vev samtidig og reduseres tilstrekkelig til, som vil bli beskrevet, å unngå at utilbørlige avskrellingskrefter oppstår mellom det trykksensitive klebemidlet under enden av disse båndene og huden som det er festet til.

Første og andre elastiske bånd 30a og 30b er festet ved første og andre fleksible bånd med grensesnittklebematerialet 31a og 31b til en første side 28 av basematerialet til bånd 18. Første grensesnittklebemiddelmaterialbånd 31a har en første ende 33a og en andre ende 34a. Andre grensesnittklebemiddelmaterialbånd 31b har en første ende 33b og en andre ende 34b. Første og andre bånd med grensesnittklebemiddelmaterial 31a og 31b er av den samme type og størrelse i planrisset derav som henholdsvis første og andre elastiske bånd 30a og 30b er, i et planriss derav.

Første elastiske bånd 30a er festet ved klebemiddelmaterialstrimmel 31a til basematerialstrimmel 18 tilstøtende første kant 32 av mellomliggende segment 24 derav. Andre elastiske bånd 30b er parallell til, og adskilt med mellomrom fra første elastiske bånd 30a, og er festet ved klebemiddelmaterialstrimmel 31b til basematerialstrimmel 18 tilstøtende en andre ende 36 av mellomliggende segment 24 derav. Første og andre elastiske bånd 30a og 30b er innrettet som angitt

ovenfor, generelt parallelle til hverandre og vesentlig parallell til den langsgående utstrekningen av basematerialestrimmel 18. Hver av grensesnittklebemiddelmaterialstrimler 31a og 31b er fortrinnsvis en akrylisk, trykksensitiv bio-kompatibel overføringstapeklebemiddelmateriale slik som det som betegnet 3M 1509 tilbudt av og tilgjengelig fra Minnesota, Mining & Manufacturing Company, Inc. eller et akrylisk, trykksensitivt bio-kompatibelt overføringsklebemiddelmateriale slik som det som betegnet 1368B tilbudt av og tilgjengelig fra Betham Corporation.

Fagverk 16 innbefatter videre en fleksibel strimmel med toppmateriale 38 med et første endeområde 39, et andre endeområde 40 og et mellomliggende segment 47, med den samme størrelse og form i planriss som basematerialestrimmel 18 har i planriss. En bunnoverflate 35, til toppmaterialstrimmel 38 innbefatter et lag av en klebemiddelsubstans 48 som strekker seg over de første og andre endeområdene 39 og 40 og over et mellomliggende segment 47 derav. Klebemiddelsubstans 48 er et porøst, akrylisk og trykksensitivt bio-kompatibelt klebemiddel. Toppmaterialestrimmel 38 dekker første og andre elastiske bånd 30a og 30b og første side 28 til basematerialestrimmel 18 og er festet dertil ved klebemiddelsubstanslag 48.

Toppmaterialstrimmel 38 hjelper til med å forhindre at første og andre elastiske bånd 30a og 30b adskilles fra basematerialestrimmel 18 og grensesnittklebemiddelmaterialstrimler 31a og 31b i de situasjoner hvor fagverket 16 bøyes ved bevegelse av den huden derunder på hvilken det benyttes. I tillegg begrenser toppmaterialstrimmel 38 til viss grad basematerialestrimmel 18 ved sammen å tilveiebringe et stivere materiale i hovedplanet derav for å tilveiebringe en geometrisk mer stabil kombinasjon som tillater lettere installasjon og fjerning av dilator 10. Toppmaterialstrimmel 38 er fortrinnsvis et porøst ikke vevet materiale med klebemiddelsubstans 48 fremskaffet derpå slik som det betegnet 3M 1533 tilbudt av og tilgjengelig fra Minnesota Mining & Manufacturing, Inc.

Videre i forbindelse med basematerialestrimmel 18 i fig. 2, har en andre side 44 av denne et lag med en klebemiddelsubstans 46 som strekker seg over denne innbefattende over første og andre endeområde 20 og 22 og over mellomliggende segment 24 på den siden derav. Klebemiddelsubstans 46 er et porøst, akrylisk, trykksensitivt bio-kompatibelt klebemiddel. Klebemiddel 46 er benyttet for

å oppta dilator 10 med huden til det ytre veggvev på hvilket som dilatoren skal benyttes, den ytre veggen av nese 12 i fig. 1. En duk passende for å forme basematerialestrimmel 18 kan oppnås med klebemiddelsubstans 46 fremskaffet derpå slik som materialet 3M 1776 tilbudt av, og tilgjengelig fra, Minnesota, Mining & Manufacturing, Inc. Klebemiddelsubstans 46 er dekket før bruk av et par av frigjørbare foringer innbefattende en første frigjørbar foring 49, og en andre frigjørbar foring 50. Disse frigjørbare foringene dekker klebemiddelsubstans 46 på første endeområdeparti 20 og andre endeområdeparti 22 til basematerialestrimmel 18 med et forlenget parti 51 av første frigjøringsforing 49 og et forlenget parti 52 med andre frigjøringsforing 50 som dekker klebemiddelsubstans 46 partiet på mellomliggende segment 24 til basematerialet 18. Første og andre frigjøringsforinger 49 og 50 er lett fjernbare fra klebemiddelsubstansen 46. Som det kan ses i fig. 3 og 4, innbefatter en menneskenese 12 en første nesegang 54, en andre nesegang 56, og et parti av nesen 12 generelt referert til som en bro 58 av denne nesen, som strekker seg mellom, men på utsiden av første og andre neseganger 54 og 56. Tilstanden til nesegangene i fig. 4 er det som skjer i partiet av pustesyklusen hvor det er lite luftstrøm som foregår derigjennom, og er nesegangene til en person som hverken er syk med en lidelse som har symptomer som involverer nesegangene eller har hatt nesegangskade. Nesegangene 54 og 56 er således relativt åpne og kan lett føre luftstrømmer.

Under toppunktet av en inhalering i pusteprosessen, fører en liten senkning i trykket på innsiden av nesen til en lett inntrekking av de ytre veggene til nesen. Hvis imidlertid det har vært en skade på nesegangene som fører til noen blokkeringer av disse, eller det er en svelling av vevet som omgir disse passasjene på grunn av en allergisk reaksjon eller sykdom, vevene som former ytre vegger 60 og 62 på de ytre sidene av henholdsvis første og andre neseganger 54 og 56, kan inhaleringer føre til selv enda større senkninger i lufttrykk da lufthastigheten gjennom de avsmalende gangene øker etter som den som puster forsøker å oppnå en full innpusting. Ytre veggvev 60 og 62 har en tendens til å sterkere trekkes inn i nesegangene som det bedre kan ses i fig. 5, og noen ganger selv til det punkt at gangene kollapser nær lukning. Partiet av det ytre veggvevet 60 og 62 som således trekkes inn under inhalering er det som er lokalisert mellom endene av nese-

gangbenet og kraniumet vist med stiplet linje i fig. 1 og 3, og inngangen til nese-ganger 54 og 56. Slike inntrekninger av det ytre veggvev 60 og 62, som et resul-tat, forårsaker ytterligere neseblokkering. Alvorligheten av denne neseblokke-ringstilstanden avhenger av hvor smal neseventilen er hos den involverte perso-nen. Nosedilator 10 er fremskaffet som et hjelpemiddel for dette neseblokkerings-problemet.

Under bruk er nosedilator 10 koplet med huden på ytre veggvev 60 og 62 til nese 12 ved klebemiddelsubstans 46 etter fjerningen av første og andre frigjø-ringsforinger 49 og 50 derfra. Fig. 1 og 6 viser nosedilator 10 plassert på den ytre huden til nese 12 slik at mellomliggende segment 24 traverserer bro 58 til nese 12 med første og andre endeområde 20 og 22 holdt i kontakt med ytre veggvev 60 og 62 til henholdsvis første og andre neseganger 54 og 56, ved klebemiddelsub-stans 46. Klebemiddelsubstans 46 lokalisert ved første og andre endeområde 20 og 22 av dilator 10, og et mellomliggende segment 24, frigjørbart opptar enhetlig, eller enkeltlegeme fagverksdel 16 til ytre veggvev 60 og 62 og bro 58 til nese 12.

Elastisiteten av første og andre elastiske bånd 30a og 30b, tendensen av disse båndene til å returnere til sin normale plane tilstand så snart endene av dis-se har blitt tvunget mot hverandre, sørger for et utovertrekk på ytre veggvev 60 og 62 når nosedilator er riktig plassert på nese 12. Dette utovertrekket motsetter seg trekkingen i kraft på ytre veggvev 60 og 62 under inhalering, og virker således til å stabilisere posisjonen av disse veggvevene 60 og 62 under slike inhaleringer. Fleksibiliteten til basematerialet 18, grensesnittklebemiddelmaterialiet 31a og 31b, og toppmaterialet 38, sammen med elastisiteten til første og andre elastiske bånd 30a og 30b sammen med fleksibiliteten de innehar på grunn av at de har en rela-tivt liten tykkelse, tillater alle at nosedilator 10 nær former seg omkring kurvene av nese 12 til hver individuell bruker for å øke komforten til denne personen under bruk. Den relativt spinkle tykkelsen av elastiske bånd 30a og 30b øker også den aksielle torsjonsfleksibiliteten til fagverksdel 16 omkring den langsgående utstrek-ningen av denne som ytterligere øker brukerens komfort og hjelper til med å opp-rettholde klebing av klebemiddelsubstans 46 til brukerens nese.

Videre tillater den spun-laced dukstrukturen til dukstrimmelen som tjener som basematerialestrimmel 18, begrenset, primært plastisk men noe elastisk, de-



formasjon innen tykkelsen av basematerialet 18. Denne deformasjonsegenskapen som brer seg ut gjennom denne strimmelen delaminerer krefter slik som kan forårsakes av (1) den innboende tendensen til elastiske bånd 30a og 30b til å returnere til deres normale plane tilstand (2) overflateutformingsforskjeller mellom disse elastiske båndene og nese 12 til en bruker, og (3) forskyvning av enhetlig, eller enkeltlegeme, fagverksdel 16 i forhold til ytre veggvev 60 og 62 som et resultat av skjær, strekk, splittelse eller avskallingskrefter påført ved eller til disse ytre veggvev og fagverksdel 16 på grunn av brukerens hudbevegelse (for eksempel nesebevegelser) eller kontakt med en utvendig gjenstand slik som en pute. Slike delamineringskrefter har en tendens til å forårsake at nese dilator 10 uaktsomt løsriver fra nese 12 til en bruker. Ved å spre ut disse delamineringskreftene, fungerer basematerialbånd 18 som en mekanisk buffer for å forhindre overføring av fokuserte krefter til klebemiddelsubstans 46, og så til huden av nesen 12 til brukeren. Ved å tilveiebringe overføringen av fokuserte delamineringskrefter oppstår vesentlig kløefornemmelser forårsaket av separasjonen av klebemiddelsubstans 46 fra partier av huden under dilatoren 10 som en bruker 14 kan erfare hvis slike delamineringskrefter ble fokusert ved huden til nesen 12.

Området av utvidelseskraften fremskaffet ved dilator 10, d.v.s. utovertrekket fremskaffet på ytre veggvev 60 og 62 ved elastisiteten til fagverksdel 16 på grunn av elastiske bånd 30a og 30b deri har blitt funnet til å ha et passende område på fra 5 til 50 gram eller mer. Under 10 gram av slik utvidelseskraft er vanligvis utilstrekkelig for å hjelpe de fleste brukere med noe betydelig grad av neseblokkering under inhaleringer. Imidlertid hvis neseblokkeringen er liten nok, kan en positiv effekt merkes av brukeren med så lite som 5 gram med utvidelseskraft fremskaffet ved dilator 10. En utvidelseskraft som overskrider 40 gram er ofte noe forhindrende og ukomfortabel for mange brukere, dog ikke alle, brukere av en slik dilator.

Som et resultat er nese dilatoren 10 fabrikkert for å tilveiebringe typisk fra 20 til 30 gram av utvidelsesfjærkraft på ytre vegger 60 og 62 av neseganger 54 og 56, i det minste ved steder innover fra hakk 43a, 43b og 43c langs elastiske bånd 30a og 30b. Hver av disse elastiske bånd tilveiebringer et parti av dette totale. Utvidelsesfjærkraften ved disse hakkene ut til enden av dilator 10 er progressivt redusert som beskrevet ovenfor for derved å redusere avskrellingskreftene som er-

fares ved endene av dilator 10. Siden de to elastiske båndene 30a og 30b benyttes som en enhet, eller et enkelt legeme, er fagverksdel 16 generelt av like proposjoner med generelt likeledes lokalisert og dimensjonerte hakk 43a, 43b og 43c fremskaffet deri, hver av båndene 30a og 30b tilveiebringer omtrent halvparten av den totale utvidelsesfjærkraften som oppstår ved hvert sted langs lengden av dilatoren 10.

Som det best kan ses i fig. 1 og 6, grenser enhetlig fagverksdel 16, bestående av basematerialestrimmel 18, mot klebemiddelmaterialstrimler 31a og 31b, toppmaterialet 38, og første og andre elastiske bånd 30a og 30b, innbefatter en første rundtakk (kamskjellformet) kant 70a ved en ende, og en andre rundtakk kant 70b ved den motsatte enden av denne delen. Første rundtakkete endekant 70a er formet ved første endeområde 20 til basematerialestrimmel 18 og første endeområde 39 av toppmaterialet 38, og ved første ende 41a og 41b av elastiske bånd 30a og 30b, og første ende 33a og 33b av klebemiddelstrimler 31a og 31b. Andre rundtakkete endekant 70b er formet av andre endeområde 22 av basematerialestrimmel 18 og andre endeområde 40 av toppmaterialet 38, og ved andre ender 42a og 42b av første og andre elastiske bånd 30a og 30b, og ved andre ende 34a og 34b av klebemiddelstrimler 31a og 31b. På grunn av likheten mellom første og andre takkete endekanter 70a og 70b, behøver bare en å være beskrevet for å forstå begge hvilke vil være første rundtakkete endekant 70a.

Første rundtakkete endekant 70a innbefatter to fremspring 72a og 74a adskilt ved et tilbakesatt parti 76a. Fremspringutstrekningen av fremspring 72a og 74a er innstilt ved kutteformen benyttet ved forming av en dilator 10 fra en kontinuerlig strimmel av kombinerte materialer som passer til materialene i et fagverksdel 16. Fremspringpartiene er valgt i dilator 10 for å være formet ved første ender 41a og 41b til henholdsvis elastiske bånd 30a og 30b, i de tilsvarende første ender 33a og 33b til klebemiddelmaterialestrimmel 31a og 31b. Siden fremspringene til de elastiske båndene er ytterst, behøver ikke formen som skjærer en fagverksdel 16 fra en kontinuerlig strimmel og kaste bort noe elastisk båndmateriale. Fremspringene som inneholder elastiske bånd fra et fagverksdel 16 vil passe til de fra det neste fagverksdel 16 slik at vesentlig ikke noe materiale behøves å skjæres ut mellom disse og tapes i fremstillingsprosessen. På grunn av tilbakesettin-

gene fra fremspringene holdt i de elastiske båndene, på begge sider av hver, som innbefatter tilbakesetting 76a, og materialet på de ytre sidene av de elastiske båndene, vil det ikke være noe tap av dette materialet ved hver skjæring mellom tilstøtende fagverksdelpartier. Imidlertid er tap av disse materialene betydelig redusert i tillegg til den nærmest elimineringen av ethvert tap av elastisk båndmateriale. Derfor er de resulterende besparelsene ved fremstillingsprosessen ved anvendelse av kontinuerlige elastiske bånd som strekker seg til endene av dilatoren, betydelige.

Således kan dilatorer fremstilles uten utilbørlig sløsing i en kontinuerlig fabrikkasjonsoperasjon. Imidlertid resulterer ikke disse dilatorene med den viste utforming i uaktsom avskrelling ved endene av disse under bruk, d.v.s., delaminering av endeområde fra huden til en brukers nese, på grunn av ansiktsbevegelser, krefter fra ytre gjenstander slik som puter under søvn, o.l. Dette er på grunn av at fjærkonstanten er mye redusert mot hver av de motsatte endene av dilatoren ved hakkene 43a, 43b og 43c fremskaffet mot endene av de elastiske båndene 30a og 30b fremskaffet i dilatoren. Således er en dilator fremskaffet i en effektiv fremstillingsprosess som tillater skreddersying av fjærkonstanten langs lengden av denne til de ønskede verdier av forskjellige steder langs denne lengden.

**PATENTKRAV**

1. Nesedilator (10) for å holde luftveiene mest mulig åpne, idet nesedilatoren (10) omfatter:

en sammensatt elastisk konstruksjon (16) med et par adskilte endeoverflater (20, 22) avsluttet ved endekanter (70a, 70b) ved motsatte ender av nevnte sammensatte elastisk konstruksjon (16) som strekker seg derimellom slik at, hvis nevnte adskilte endeoverflater (20, 22) er tvunget mot hverandre fra utgangsposisjoner for derved vesentlig å redusere direkte avstand derimellom ved en avstandsreducerende kraft utvendig til nevnte sammensatt elastisk konstruksjon (16), vil gjenopprettingskrefter som fremkommer i nevnte sammensatte elastiske konstruksjon (16) gjenopprette nevnte direkte avstand mellom nevnte endeoverflater (20, 22) idet slike gjenopprettingskrefter kommer av minst et elastisk bånd (30a) i nevnte sammensatt elastisk konstruksjon (16) som strekker seg mellom nevnte endekanter derav;

en inngrepsinnretning (46) klebet til nevnte endeoverflater (22, 24) og i stand til å oppta eksponerte overflater av ytre veggvev (60, 62) tilstrekkelig til å forbli således engasjert mot nevnte oppretingskrefter,

karakterisert ved at det minst ene elastiske båndet (30a) har et flertall av hakk (43a, 43b, 43c) ved valgte steder langs dette, hvilke hakk er anbrakt i båndets endeområder og forløper på tvers av båndet for å redusere tykkelsen av det elastiske bånd (30a) som forekommer ved hver av disse nevnte steder slik at denne er mindre enn tykkelsene som fremkommer nær hver side derav; for på den måten å redusere de effektive fjærkonstanter mellom nevnte endekanter (70a, 70b) og et midtpunkt av nevnte elastiske bånd, slik at disse er mindre enn de effektive fjærkonstantene mellom nevnte hakk (43a, 43b, 43c) og nevnte midtpunkt.

2. Nesedilator (10) ifølge krav 1,

karakterisert ved at nevnte sammensatte elastiske konstruksjon (16) videre har to elastiske bånd hvor det andre elastiske båndet (30b) er vesentlig parallell til og adskilt fra det første elastiske båndet (30a), nevnte andre elastiske bånd (30b) er av en valgt tykkelse og har flertall av hakk (43a, 43b, 43c) deri til

dybder som overskrider  $\frac{1}{3}$  av tykkelsen og som er rettet vesentlig vinkelrett til nevnte utstrekning derav.

3. Nesedilator (10) ifølge krav 1, karakterisert ved at det minst ene elastiske båndet (30a) er av vesentlig en valgt tykkelse vesentlig hvor som helst unntatt ved steder til nevnte hakk (43a, 43b, 43c) i nevnte flertall derav, nevnte hakk overskrider i dybde en tredjedel av denne tykkelsen og er innrettet vesentlig vinkelrett i nevnte utstrekning av nevnte sammensatte elastiske konstruksjon (16).

4. Nesedilator (10) ifølge krav 1, karakterisert ved at hver av nevnte flertall av hakk (43a, 43b, 43c) strekker seg over tilhørende bredder av det minst ene elastiske båndet (30a) ved nevnte steder.

5. Nesedilator (10) ifølge krav 1 eller 2, karakterisert ved at det er i det minste et av nevnte flertall av hakk (43a, 43b, 43c) i nevnte elastiske bånd tilstøtende hver nevnte endekant (70a, 70b).

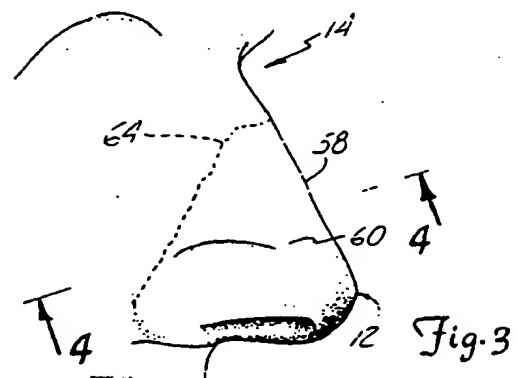
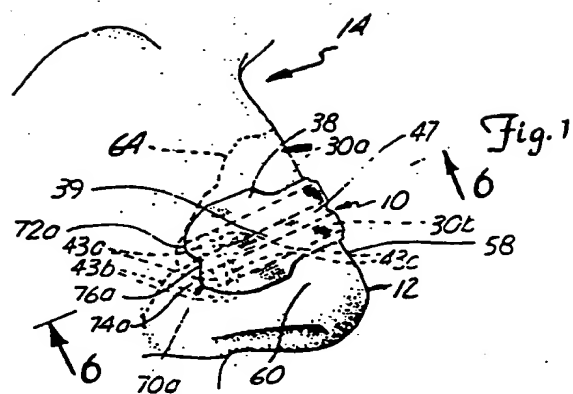
6. Nesedilator (10) ifølge krav 1 eller 2, karakterisert ved at det er en første sekvens av hakk (43a, 43b, 43c) i nevnte andre elastiske bånd (30b), som innbefatter i det minste et parti av nevnte hakk (43a, 43b, 43c) i nevnte flertall derav, og et nevnte hakk (43a) i nevnte første sekvens er dypere enn de gjenværende hakkene (43b, 43c) i nevnte første sekvens og er plassert relativt nær en valgt en av nevnte endekanter (70a, 70b), nevnte gjenværende hakk (43b, 43c) i nevnte første sekvens er hver anordnet for å ha en mindre dybde enn et foregående hakk i en retning langs nevnte andre elastiske bånd (30b) som fører bort fra nevnte valgte endekant 70a, 70b).

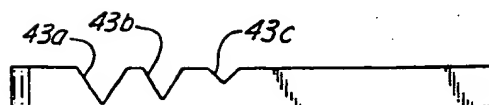
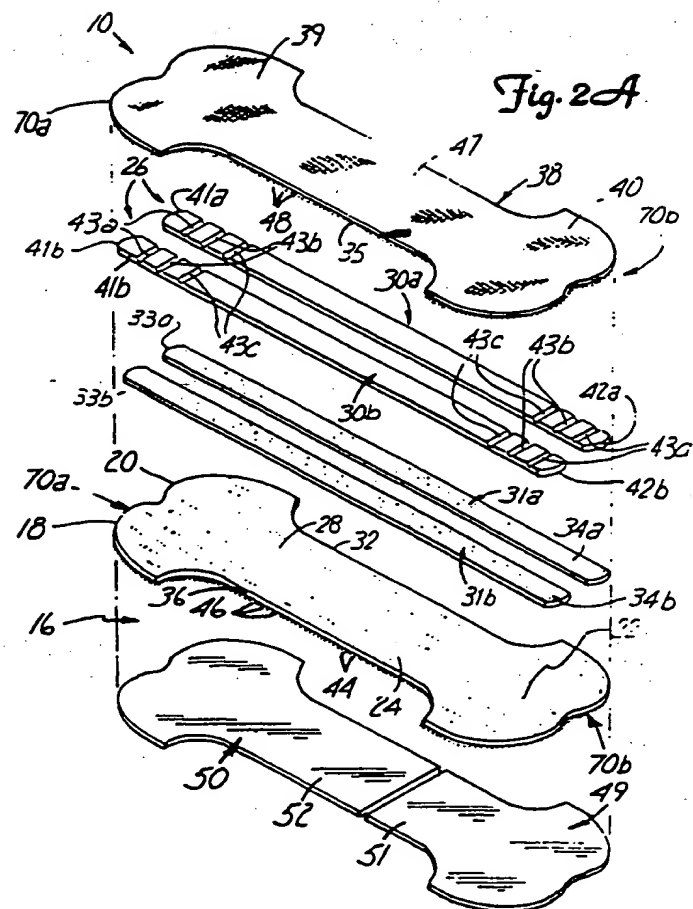
7. Nesedilator (10) ifølge krav 5, karakterisert ved at et hakk (43a) tilstøtende en nevnte endekant (70a, 70b) er innen 5,08 mm fra denne.

8. Nesedilator (10) ifølge krav 5, karakterisert ved at nevnte hakk (43a) tilstøtende nevnte endekant (70a, 70b) har en dybde som overskrider 80% av nevnte tykkelse til nevnte første elastiske bånd (30a).

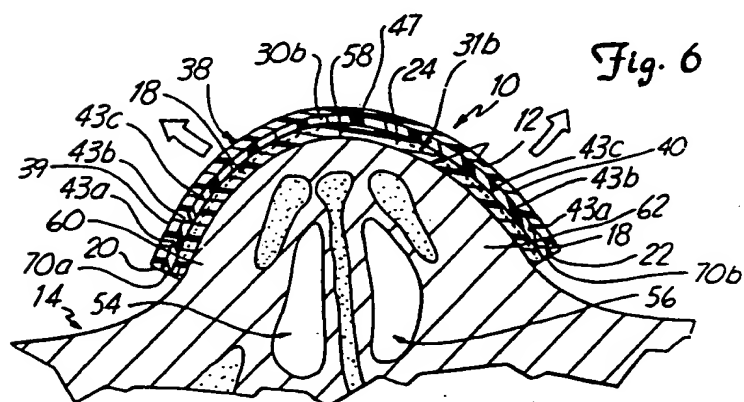
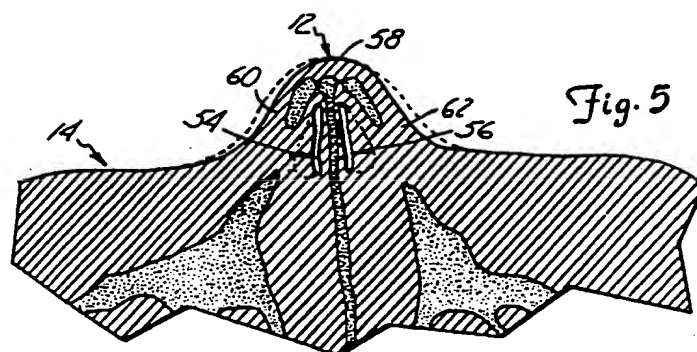
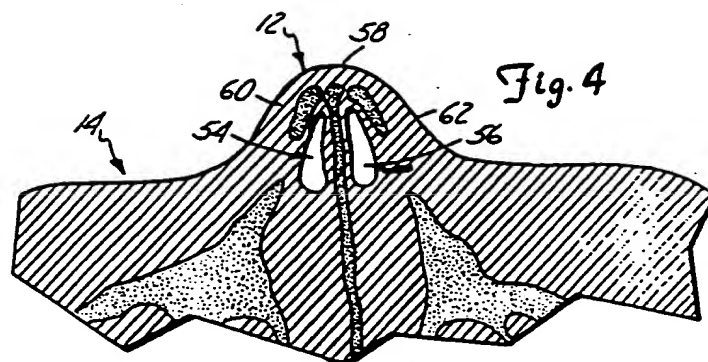
9. Nesedilator (10) ifølge krav 6, karakterisert ved at nevnte hakk (43a) i nevnte første sekvens som er dypest har en dybde større enn 80% av nevnte tykkelse av nevnte første elastiske bånd (30a), og hvori neste hakk (43b) i nevnte første sekvens i nevnte retning som fører bort fra nevnte valgte endekant (70a, 70b) har en dybde som overskrider 60% av nevnte tykkelse til nevnte første elastiske bånd (30a).

10. Nesedilator (10) ifølge krav 6, karakterisert ved at det er en andre sekvens av hakk (43a, 43b, 43c) i nevnte første elastiske bånd (30a), som innbefatter i det minste et parti av nevnte hakk (43a, 43b, 43c) i nevnte flertall derav, og et nevnte hakk (43a) i nevnte andre sekvens er dypere enn de gjenværende hakkene i nevnte andre sekvens og er plassert relativt nær en nevnte endekant (70a, 70b) motsatt nevnte valgte endekant (70a, 70b), nevnte gjenværende hakk (43b, 43a) i nevnte andre sekvens er hver plassert for på den måten å ha en mindre dybde enn et foregående hakk i en retning langs nevnte første elastiske bånd (30a) som fører mot nevnte valgte endekant (70a, 70b).









**THIS PAGE BLANK (USPTO)**